

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20110365

合辉牌越橘叶黄素咀嚼片

- 【原料】 叶黄素、越橘提取物、维生素C（L-抗坏血酸）、葡萄糖酸锌
- 【辅料】 蔗糖、糊精、柠檬酸、香橙香精、硬脂酸镁
- 【生产工艺】 本品经粉碎、过筛、混合、制粒、干燥、压片、包装等主要工艺加工制成。
- 【直接接触产品包装材料种类、名称及标准】 口服固体药用高密度聚乙烯瓶应符合YBB00122002的规定。
- 【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	呈暗紫色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	咀嚼片，外观完整、光洁
杂质	无正常视力可见外来异物

【鉴别】 无。

【理化指标】 应符合表2的规定。

表2 理化指标

项 目	指 标	检测方法
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤8.0	GB 5009.4
铅（Pb），mg/kg	≤2.0	GB 5009.12
总砷(以As计)，mg/kg	≤1.0	GB 5009.11

总汞(以Hg计), mg/kg	≤0.3	GB 5009.17
六六六, mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕, mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19

【微生物指标】应符合表3的规定。

表3 微生物指标

项 目	指 标	检测方法
菌落总数, CFU/g	≤30000	GB 4789.2
大肠菌群, MPN/g	≤0.92	GB 4789.3 “MPN计数法”
霉菌和酵母, CFU/g	≤50	GB 4789.15
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10

【标志性成分含量测定】应符合表4的规定。

表4 标志性成分含量测定

项 目	指 标	检测方法
叶黄素, g/100g	≥0.16	GB 5009.248
维生素C, mg/g	8.00~15.00	1 维生素C的测定
锌(以Zn计), g/kg	1.064~1.995	GB 5009.14

1 维生素C的测定

1.1 原理

样品中的维生素C经0.5%草酸溶液超声波提取,经0.45μm滤膜抽滤后,采用高效液相色谱法,C₁₈柱分离,262nm波长下检测,与标准系列比较,以保留时间定性,峰面积定量。

1.2 仪器

HP1100高效液相色谱仪

1.3 色谱条件

1.3.1 色谱柱: Phenomenex C₁₈柱, 4.6×250mm, 5μm

1.3.2 流动相: 0.01mol/L醋酸-醋酸铵缓冲溶液(pH4.5) (取醋酸-醋酸铵缓冲溶液(pH4.5)用重蒸水稀释100倍得到的溶液)

1.3.3 流速: 1.0mL/min

1.3.4 柱温: 20℃

1.3.5 检测波长: 262nm

1.4 标准溶液的配制

称取30.0mg维生素C标准品(购自中国药品生物制品检定所,纯度≥99%)置50ml容量瓶中,用0.5%草酸溶液溶解并定容至刻度,摇匀。精密吸取5.0ml此溶液置于50ml容量瓶中,用0.5%草酸溶液定容至刻度,摇匀,用0.45μm滤膜过滤,精密吸取续滤液10μl进样分析。

1.5 样品的测定

本品研细，取约510mg，精密称定，置于50ml容量瓶中，加入约40ml 0.5%草酸溶液超声提取5min，放置至室温，用0.5%草酸溶液稀释至刻度，摇匀，用0.45μm滤膜过滤，精密吸取续滤液10μl进样分析。

1.6 结果计算

样品中维生素C含量按下式计算：

$$X = \frac{A \times 50}{m} \times 100$$

式中：

- X-供试品中维生素C的含量，g/100g
- A-通过外标一点法计算得到的样品溶液中维生素C的浓度，mg/ml
- m-称取的样品质量，mg

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】 重量差异指标应符合《中华人民共和国药典》中“制剂通则”项下片剂的规定。

【原辅料质量要求】

1. 叶黄素：

项 目	指 标
来源	万寿菊粉
制法	经提取（加入15倍量正己烷60℃提取2次，每次2h）、过滤、浓缩、皂化、分离、纯化、调配、均质、喷雾干燥（进风温度：180~200℃，出风温度：80~90℃）、过筛、包装等工艺制成。
感官要求	橙黄色粉末，本品特有的滋、气味，无正常视力可见外来异物
粒度，目	80
叶黄素，%	≥5.0
水分，%	≤8.0
灰分，%	≤5.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

2. 越橘提取物：

项 目	指 标
来源	越橘果渣 应符合相关食品安全国家标准
制法	经提取（加入5倍量85%乙醇50℃提取2次，分别1h、0.5h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进口

	温度：150～160℃，出口温度：70～80℃）、 过筛、包装等工艺制成。
感官要求	紫色粉末，本品特有的滋味、气味，无正常视力可见外来异物
提取率，%	约7
花青素，%	≥5.0
粒度，目	80
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
六六六，mg/kg	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.2
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

3. 维生素C（L-抗坏血酸）：应符合GB 14754《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素C（抗坏血酸）》的规定。

4. 葡萄糖酸锌：应符合GB 8820《食品安全国家标准 食品添加剂葡萄糖酸锌》的规定。

5. 蔗糖、糊精、硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6. 柠檬酸：应符合GB 1886.235《食品安全国家标准 食品添加剂柠檬酸》的规定。

7. 香橙香精：应符合GB 30616《食品安全国家标准 食品用香精》的规定。
